

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

Cetrimide - Chloorhexidine digluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hospaq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hospaq niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hospaq?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Hospaq?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS HOSPAQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Hospaq is aangewezen voor ontsmetting van de geschonden huid en in het bijzonder voor de preventieve behandeling van verontreinigde en besmette wonden in aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal.

Hospaq is aangewezen bij ontsmetting en reiniging van medische instrumenten, oppervlakten en sanitaire faciliteiten.

2. WANNEER MAG U HOSPAQ NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Hospaq niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Hospaq mag niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal, slijmvliezen, het oog of het middenoor.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hospaq?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hospaq gebruikt.

- Hospaq is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik, niet voor injectie of inname via de mond (orale inname), niet inslikken.
- Vermijd elk contact met de oren of mond. Spoel bij eventueel contact onmiddellijk en grondig met water.
- Hospaq mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Hospaq in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien. Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.
- Bij gebruik bij vroeggeborenen (prematuren) en zuigelingen.
- Hospaq mag niet worden aangebracht onder een afsluitend verband.
- Als u ooit eczeem hebt gehad.
- Waterige oplossingen van chloorhexidine en cetrimide, de werkzame stoffen, kunnen besmet raken met micro-organismen.
- Bij herhaald gebruik op gevoelige weefsels. In geval van herhaalde applicatie op gevoelige weefsels is het gebruik van een steriele, waterige 0,05 % g/v chloorhexidine-oplossing te verkiezen. Indien de extra reinigende werking van Hospaq mocht nodig zijn, is het aanbevolen na applicatie na te spoelen met stadswater van betrouwbare bacteriologische kwaliteit of met vers gekookt water.
- Voor de ontsmetting van instrumenten moeten deze, na het onderdompelen, vóór gebruik gespoeld worden met gesteriliseerd water of fysiologische zoutoplossing.
- Bij verlengde onderdompeling van metalen instrumenten wordt het aanbevolen 0,1% natriumnitriet per liter toe te voegen om roest (corrosie) te voorkomen.
- Chloorhexidine kan overgevoeligheid, inclusief veralgemeende allergische reacties en zeer ernstige allergische reacties (anaphylactische shock) veroorzaken. De frequentie van het voorkomen van overgevoeligheid voor chloorhexidine is niet gekend maar de huidige literatuur suggereert dat dit zeer zelden voorkomt. Mensen met een geschiedenis van overgevoeligheid tegen chloorhexidine mogen Hospaq niet gebruiken.
- Niet gebruiken in lichaamsholten of als een darmspoeling.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Wees voorzichtig bij het gebruik bij pasgeborenen, voornamelijk bij premature geboorte. Hospaq kan chemische verbranding van de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hospaq nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van Hospaq kan afnemen bij gelijktijdig gebruik van andere ontsmettingsmiddelen en zepen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Hospaq wordt weinig of niet door de huid opgenomen. Uit voorzorg wordt echter aangeraden Hospaq niet te gebruiken tijdens de zwangerschap wanneer dit niet noodzakelijk is.

Borstvoeding:

Het is onwaarschijnlijk dat Hospaq in de moedermelk terecht komt.

Het wordt afgeraden om Hospaq te gebruiken op de tepel of de omgeving van de tepel bij vrouwen die borstvoeding geven. Indien dit toch gebruikt wordt, moet de tepel na gebruik grondig gespoeld worden met water.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

3. HOE GEBRUIKT U HOSPAQ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hospaq is een gebruiksklare oplossing en dient dus onverdund op de huid of het materiaal gebruikt te worden. Het mag enkel uitwendig gebruikt worden.

Hospaq kan gebruikt worden in alle leeftijdscategoriën.

Ontsmetting van verontreinigde en besmette wonden:

Breng Hospaq rechtstreeks of met een steriel kompres op de te ontsmetten plaats aan en laat drogen.

Linnen dat in contact geweest is met het product dient eerst grondig gespoeld te worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Daarna mag het linnen behandeld worden met chloorbevattende middelen (bv.

javelwater). Indien het linnen niet grondig gespoeld wordt, kunnen er bruine vlekken ontstaan. Deze vlekken kunnen verwijderd worden met een bleekmiddel (perboraat).

Ontsmetting en reiniging van instrumenten:

Opslag en desinfectie van gereinigde instrumenten: dompel de instrumenten 30 minder onder. Voeg bij voorkeur 0,1% natriumnitriet toe aan de oplossing om corrosie te voorkomen.

Voor dringende ontsmetting van instrumenten, gebruik Hospaq alcoholicus. Dompel de instrumenten gedurende 2 minuten onder in Hospaq alcoholicus. Spoel de instrumenten voor gebruik met gesteriliseerd water of fysiologische oplossing.

Gebruik bij kinderen

Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Voorzichtigheid is wel geboden bij vroeggeborenen (prematuren) en zuigelingen.

Heeft u te veel van Hospaq gebruikt?

Wanneer u te veel van Hospaq heeft gebruikt of het product heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u Hospaq per ongeluk inneemt kunnen volgende bijwerkingen voorkomen: buikpijn, misselijkheid, braken, maagontsteking (gastritis), schade aan de slokdarm, leverdegeneratie, leverontsteking (hepatitis), keelpijn, vochtophoping in de keelholte (faryngaal oedeem), longontsteking (pneumonie), een ernstige longaandoening (acute respiratory distress syndrome), kortademigheid (dyspneu), blauwzucht (cyanose), verstikking (asfyxie), hoofdpijn, euforie, duizeligheid, troebel zicht, smaakverlies, verlaagde bloeddruk (hypotensie), depressie van het centraal zenuwstelsel en coma.

Bij inname door baby's kunnen chemische brandwonden aan de lippen, mond en tong, en plotse vochtophoping in de longen (acuut pulmonair oedeem) voorkomen.

Bent u vergeten Hospaq te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van Hospaq

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook Hospaq bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten kunnen voorkomen:

- Soms (> 1/1000, < 1/100) overgevoeligheid,
- Soms (> 1/1000, < 1/100) allergische huidreacties (contactdermatitis),
- Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten) irritatie van de huid en slijmvliezen,

- Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten) ernstige allergische reacties (anafylactische shock).
- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden): hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel alcoholisch als waterig, ter ontsmetting van de huid vóór chirurgische procedures is geassocieerd met chemische brandwonden in pasgeborenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U HOSPAQ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik Hospaq niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Hospaq?

- De werkzame stoffen in Hospaq zijn cetrimide 5 mg/ml en chloorhexidine digluconaat 0,5 mg/ml.
- De andere stoffen in Hospaq zijn isopropanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Hospaq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HDPE fles van 125 ml en 250 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.

24 x HDPE fles van 125 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.

24 x HDPE fles van 250 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE499493

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

In hetzelfde gamma bestaat ook:

HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik: ontsmetting van intacte huid (ev. voor een operatie), ontsmetting van instrumenten, oppervlakken, sanitaire faciliteiten.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.